

531.211.37

Ordonnance du DEFR

sur la libération des réserves obligatoires d’opioïdes

du 14 février 2022 (Etat le 15 mars 2022)

Le Département fédéral de l’économie, de la formation et de la recherche (DEFR),
vu l’art. 21 de l’ordonnance du 10 mai 2017 sur l’approvisionnement économique
du pays¹,
arrête:

Art. 1 Champ d’application

La présente ordonnance s’applique aux opioïdes suivants:

Code-ATC ²	Désignation de la marchandise	Remarque
N02AA01	morphine	formes orales
N02AA03	hydromorphone	formes orales
N02AA05	oxycodone	formes orales
N02AA55	oxycodone, association	formes orales

Art. 2 Quantité maximale

La quantité maximale pouvant être libérée correspond à la différence entre le besoin
avéré en Suisse et la quantité librement disponible sur le marché intérieur.

Art. 3 Libération des réserves obligatoires

¹ Si le propriétaire d’une réserve obligatoire ne dispose pas de stocks suffisants et
n’arrive pas à compenser ce déficit par d’autres moyens, il peut adresser au domaine
Produits thérapeutiques une demande de libération de sa réserve obligatoire. La
demande doit être motivée.

² Le domaine Produits thérapeutiques détermine la quantité que le propriétaire peut
puiser dans sa réserve obligatoire et pendant combien de temps il peut le faire. Il
rend une décision.

RO 2022 146

¹ RS 531.11

² Les codes ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) peuvent
être consultés en anglais (version officielle) sur le site du Centre collaborateur de l’OMS
pour la méthodologie sur les statistiques pharmaceutiques à l’adresse suivante:
www.whocc.no > ATC/DDD Index.

Art. 4 Adaptation du contrat de stockage obligatoire

Avant que les opioïdes ne soient prélevés d'une réserve obligatoire, le contrat de stockage obligatoire conclu avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) devra être adapté.

Art. 5 Obligation de livrer

¹ Le propriétaire d'une réserve obligatoire ayant reçu une autorisation de libération est tenu de ravitailler les clients suisses.

² Il ne peut fournir à un client que la quantité dont ce dernier a effectivement besoin.

³ Si le propriétaire ne se conforme pas aux obligations prévues aux al. 1 et 2, le domaine Produits thérapeutiques peut révoquer son autorisation de libérer une réserve obligatoire ou refuser de lui en accorder d'autres.

⁴ Le propriétaire d'une réserve obligatoire peut refuser de livrer des opioïdes à un client qui n'est pas solvable.

Art. 6 Obligation de tenir une comptabilité et de faire rapport

Les propriétaires sont tenus de comptabiliser tous leurs stocks, y compris les entrées et les sorties, et de communiquer chaque semaine leurs chiffres au domaine Produits thérapeutiques.

Art. 7 Opposition

En vertu de l'art. 45 de la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (LAP)³, le propriétaire d'une réserve obligatoire peut s'opposer par écrit à une décision du domaine Produits thérapeutiques dans les cinq jours qui suivent sa notification.

Art. 8 Dispositions pénales

Les infractions aux dispositions de la présente ordonnance sont punies conformément à l'art. 49 LAP⁴.

Art. 9 Exécution

L'OFAE et le domaine Produits thérapeutiques exécutent la présente ordonnance.

Art. 10 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 mars 2022.

³ RS 531

⁴ RS 531